

# 独立行政法人国立病院機構 沼田病院

## 治験管理室規程

### (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構沼田病院治験管理室が、院内において実施される治験（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ。）、受託研究及び臨床研究に関する事務並びに治験責任医師等に対する支援等の業務を円滑に行うことを目的とする。

### (構成等)

第2条 治験管理室の職員は、次の者をもって構成するものとする。

- (1) 治験管理室長：薬剤科長
- (2) 治験管理室員：企画課企画班長、薬剤科職員、

### (業務)

第3条 治験管理室は、次の業務を行う。

- (1) 治験等及び受託研究の実施上必要な事務に関する業務
  - イ 治験等及び受託研究の実施に関して必要な手順書の作成
  - ロ 治験等及び受託研究の依頼者に対する必要書類の交付
  - ハ 治験等及び受託研究の受付
  - ニ 治験等及び受託研究の契約に係わる手続き等の業務
  - ホ その他の治験等及び受託研究の実施に必要な書類の作成
- (2) 治験協力者（CRC）としての業務
- (3) 治験薬、治験機器の管理に関する業務
- (4) 治験等依頼者による直接閲覧、モニタリング・監査への対応
- (5) 行政当局（厚生労働省、医薬品医療機器統合機構等）の立ち入り調査への対応
- (6) 記録の保存
- (7) その他治験等及び受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- (8) 治験審査委員会、及び倫理審査委員会の事務局業務

### (その他)

第4条 基準となる規則等は、独立行政法人国立病院機構沼田病院治験に係る標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構沼田病院治験、製造販売後臨床試験以外の受託研究に係る標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構沼田病院治験審査委員会標準業務手順書及び独立行政法人国立病院機構沼田病院倫理審査委員会規程による。

(附則) この規程は平成18年4月1日から施行する。  
平成19年4月1日一部改訂。